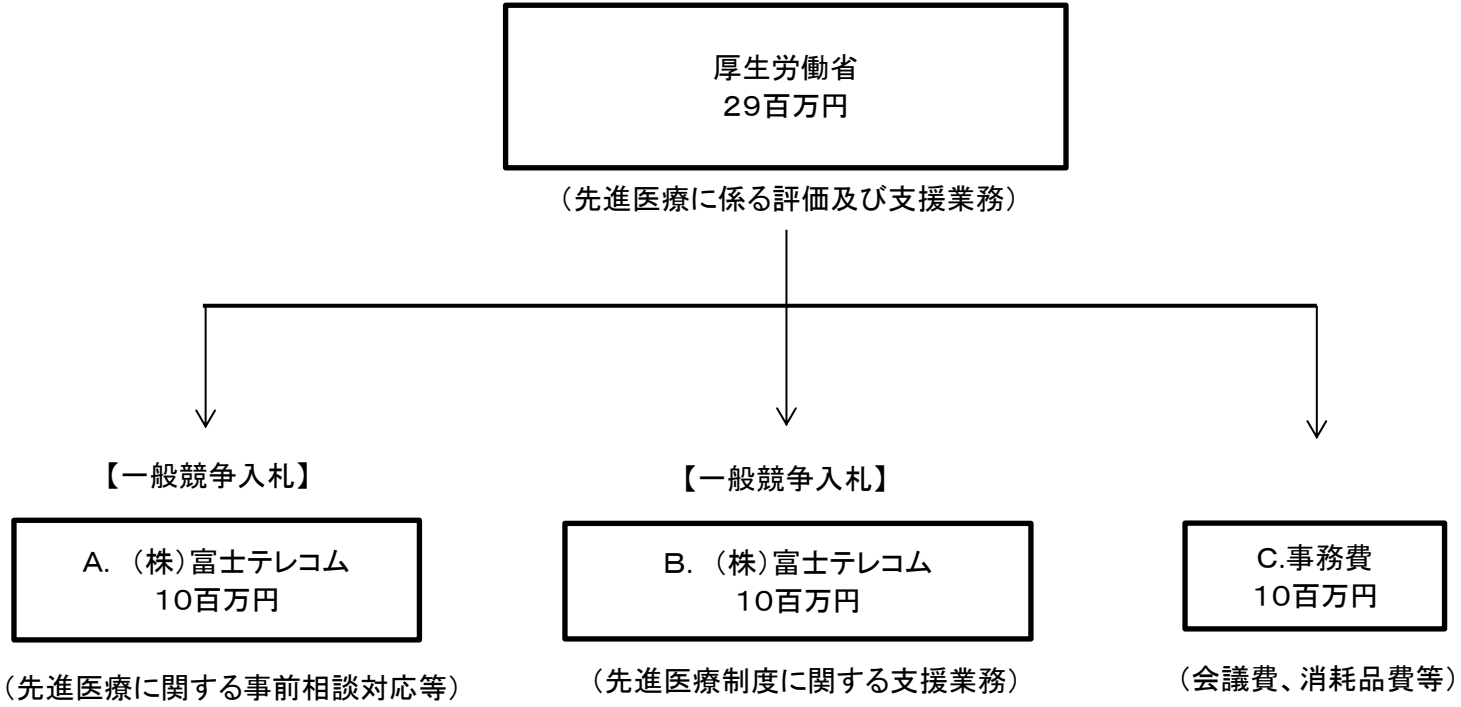


事業番号										0231					
平成 2 7 年度行政事業レビューシート（厚生労働省）															
事業名		先進医療制度対策費				担当部局庁		医政局		作成責任者					
事業開始年度		平成 2 1 年度		事業終了 (予定) 年度	終了予定なし	担当課室		研究開発振興課		課長：神ノ田 昌博					
会計区分		一般会計				政策・施策名		I－8－1 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること							
根拠法令 (具体的な条項も記載)		－				関係する計画、通知等		厚生労働省の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて(医政発0731第2号平成24年7月31日厚生労働省医政局長通知)							
主要政策・施策						主要経費		その他の事項経費							
事業の目的 (目指す姿を簡潔に。3行程度以内)		医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に「先進医療B」として認め、保険診療と併用できることとし、医薬品医療機器等法上の承認申請等につながる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としている。													
事業概要 (5行程度以内。別添可)		有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定し、当該要件に適合する医療機関において、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、先進医療Bとしてその実施を認める。													
実施方法		直接実施、委託・請負													
予算額・執行額 (単位:百万円)				24年度		25年度		26年度		27年度		28年度要求			
		予算の状況	当初予算		37		36		38		37				
			補正予算		－		－		－		－				
			前年度から繰越し		－		－		－		－				
			翌年度へ繰越し		－		－		－		－				
			予備費等		－		－		－		－				
		計		37		36		38		37		0			
		執行額		20		33		29							
執行率（％）		54%		92%		76%									
成果目標及び成果実績 (アウトカム)		定量的な成果目標		成果指標			単位	24年度		25年度		26年度		目標最終年度 27 年度	
		先進医療B承認件数		前年度の先進医療B承認件数		成果実績	技術	7		10		17			
						目標値	技術	8		7		10		17	
						達成度	％	88%		143%		170%			
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標					単位	24年度		25年度		26年度		27年度活動見込	
		先進医療技術審査部会開催回数				活動実績	回	9		10		12			
						当初見込み	回	8		8		10		12	
活動指標及び活動実績 (アウトプット)		活動指標					単位	24年度		25年度		26年度		27年度活動見込	
		先進医療事前相談件数				活動実績	回	94		130		109			
						当初見込み	回	50		50		75		75	
単位当たりコスト		算出根拠					単位	24年度		25年度		26年度		27年度見込	
		単位当たりコスト＝X／Y X:「先進医療制度対策費 諸謝金、委員等旅費、庁費(1/2)」 Y:「先進医療審査部会開催回数」				単位当たりコスト	円	2,190,666		1,950,650		2,341,850		1,889,083	
						計算式	X/Y	19,716,000円/9回		19,506,500円/10回		23,418,500円/12回		22,669,000円/12回	
単位当たりコスト		算出根拠					単位	24年度		25年度		26年度		27年度見込	
		単位当たりコスト＝X／Y X:「先進医療制度対策費 庁費(1/2)」 Y:「先進医療事前相談件数」				単位当たりコスト	円	180,181		129,950		130,317		189,680	
						計算式	X/Y	16,937,000円/94回		16,893,500円/130回		14,204,500円/109回		14,226,000円/75回	
平成27・28年度予算内訳 (単位:百万円)	費 目		27年度当初予算		28年度要求		主な増減理由								
	諸謝金		6												
	委員等旅費		3												
	医薬品審査等業務庁費		28												
	計		37		0										

事業所管部局による点検・改善								
	項 目			評 価	評価に関する説明			
国費投入の必要性	事業の目的は国民や社会のニーズを的確に反映しているか。			○	医薬品医療機器等法上の承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図る目的のため、先進医療Bとして実施を認める上で、有効性・安全性の観点からも国費を投入すべき事業である。			
	地方自治体、民間等に委ねることができない事業なのか。			○	医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等を、一定の要件の下に先進医療Bとして認め、保険診療と併用できることとしているため、地方自治体、民間等に委ねることができない。			
	政策目的の達成手段として必要かつ適切な事業か。政策体系の中で優先度の高い事業か。			○	未承認薬や適応外薬等の早期承認のためにも優先度が高い事業である。			
事業の効率性	競争性が確保されているなど支出先の選定は妥当か。			○	事業者の選定には一般競争入札を実施することで競争性を確保している。			
	受益者との負担関係は妥当であるか。			-	—			
	単位当たりコスト等の水準は妥当か。			○	毎年、コスト削減に努めている。			
	資金の流れの中間段階での支出は合理的なものとなっているか。			-	—			
	費目・使途が事業目的に即し真に必要なものに限定されているか。			○	予算の執行は、事業目的に基づき適切に実施している。			
	不用率が大きい場合、その理由は妥当か。（理由を右に記載）			○	一般競争入札の落札額が低価格だったことによるものであり、妥当である。			
	その他コスト削減や効率化に向けた工夫は行われているか			○	27年度予算においては、積算の見直しにより諸謝金、委員等旅費の減額を行った。			
事業の有効性	成果実績は成果目標に見合ったものとなっているか			○	成果目標である、先進医療B承認件数については、年々増加しているところ。			
	事業実施に当たって他の手段・方法等が考えられる場合、それと比較してより効果的あるいは低コストで実施できているか。			○	国が医薬品医療機器等法上の承認等を得ていない医薬品・医療機器を用いた医療技術等の審査するものであり、効果的な手法である。			
	活動実績は見込みに見合ったものであるか。			○	先進医療技術審査部会の回数が前年度より増加（10→12）し、先進医療B申請のための事前相談（109）も、過去3年の平均相談数（105.3）を上回っており、活動実績は見込みに見合っている。			
	整備された施設や成果物は十分に活用されているか。			○	事業報告書において成果の報告を受け、実績把握に努めている。			
関連事業	関連する事業がある場合、他部局・他府省等と適切な役割分担を行っているか。（役割分担の具体的な内容を各事業の右に記載）			○	当事業は、先進医療制度の対象となる医療技術の有効性・安全性について国の有識者会議が審査して、先進医療Bとして実施を認める事業。一方、先進医療評価の迅速・効率化推進事業は、先進医療評価の迅速化・効率化のため、医療上必要性の高い抗がん剤に関する先進医療を実施する場合の安全性・有効性について、がん治療に高度の知見を有する外部評価機関による実施計画書の評価体制を整備する事業。			
	所管府省・部局名		事業番号	事業名				
	厚生労働省医政局		236	先進医療評価の迅速・効率化推進事業				
点検・改善結果	点検結果	平成21年度から開始した先進医療制度については、承認件数が平成21年度の2件から増加（平成22年度13件、平成23年度8件、平成24年度7件、平成25年度10件、平成26年度17件）するなど、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待が急増しているので、引き続き、着実に実施していく。						
	改善の方向性	本事業は、先進医療の実用化を望む患者や医師からの期待に応えるため、できるかぎり速やかに承認できるよう審査業務等を委託するものであり、今後も執行状況等を踏まえて、事業の内容や予算について改善していく点がある場合には、的確に反映してまいりたい。						
外部有識者の所見								
行政事業レビュー推進チームの所見								
所見を踏まえた改善点/概算要求における反映状況								
備考								
関連する過去のレビューシートの事業番号								
平成22年度		241	平成23年度		215	平成24年度	182	
平成25年度		209	平成26年度		222			

※平成26年度実績を記入。執行実績がない新規事業、新規要求事業については現時点で予定やイメージを記入。



資金の流れ
(資金の受け取り先が何を行っているかについて補足する)
(単位：百万円)

費目・使途 (「資金の流れ」に おいてブロックご とに最大の金額 が支出されている 者について記載 する。費目と使途 の双方で実情が 分かるように記 載)	A.富士テレコム(株)			E.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	雑役務費	先進医療に関する事前相談対応、届出書の確認作業等	10			
	計		10	計		0
	B.富士テレコム(株)			F.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	雑役務費	先進医療制度に関する支援業務	10			
	計		10	計		0
	C.期間業務職員(複数)			G.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	賃金等	期間業務職員の賃金等	5			
	計		5	計		0
	D.			H.		
	費 目	使 途	金 額 (百万円)	費 目	使 途	金 額 (百万円)
	計		0	計		0

支出先上位10者リスト

A.					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士テレコム(株)	先進医療に関する事前相談対応、届出書の確認作業等	10	1	98.6%
B					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	富士テレコム(株)	先進医療制度に関する支援業務	10	1	96.7%
C					
	支 出 先	業 務 概 要	支 出 額 (百万円)	入札者数	落札率
1	期間業務職員(複数)	事務補佐	5	—	—
2	委員(複数)	先進医療評価の検討会議出席	4	—	—
3	(福祉)日本盲人職能開発センター 東京ワークショップ	議事録作成	0.3	随意契約	—
4	一般財団法人日本航空協会	会場貸出及び会議消耗品販売	0.3	随意契約	—
5	一般財団法人主婦会館	会場貸出及び会議消耗品販売	0.2	随意契約	—
6	扶桑速記印刷(株)	議事録作成	0.1	随意契約	—
7	スワンベーカーー霞ヶ関売店	会議消耗品販売	0	随意契約	—